

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001814/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA
2. Địa chỉ: A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River , 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 16082022 Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ HỖ TRỢ KHÁM, PHẪU THUẬT DÙNG TRONG NHA KHOA  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất  
Mục đích sử dụng: Dùng để thăm, chẩn đoán và hỗ trợ trong quá trình làm việc tại các cơ sở y tế, nha khoa, bệnh viện,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA  
Địa chỉ chủ sở hữu: A423OT12 Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng , Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Tín Nha

Địa chỉ: A423OT12, Tầng 23 Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3515 1012 Điện thoại di động: 0906884369

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kềm nhổ răng		(DDP-D1-01 TO DDP-D1-426)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Bộ dụng cụ nhổ răng		(DDP-D1-427 TO DDP-D1-440)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Nạy nhổ răng		(DDP-D2-01 TO DDP-D2-393)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Cám gương và mặt gương		(DDP-D3-01 TO DDP-D3-47)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Kep phẫu tích		(DDP-D3-48 TO DDP-D3-165)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Phụ kiện nha khoa		(DDP-D3-166 TO DDP-D3-171F)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
7	Cây cao voi răng		(DDP-D3-172 TO DDP-D3-773)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
8	Nạo túi nha chu, Dụng cụ làm sáp, Cây đục xương nha chu, cây bóc tách nước		(DDP-D3-774 TO DDP-D3-849)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
9	Bay trộn xi măng, Dụng cụ labo, Dao cắt sáp, dụng cụ nha khoa phục hồi		(DDP-D3-850 TO DDP-D3-905)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
10	Răng giả nha khoa, khớp bán lẻ.		(DDP-D3-906 TO DDP-D3-934)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
11	Gương chụp chính nha		(DDP-D3-935 TO DDP-D3-955)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
12	Dụng cụ chỉnh nha: cây uốn dây, dụng cụ labo, Cây cao voi răng.		(DDP-D4-01 TO DDP-D4-64)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
13	Kềm cắt dây cung, kềm bê dây cung, Kềm Mathieu		(DDP-D4-65 TO DDP-D4-225)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
14	Dụng cụ implant( Thuốc do, dụng cụ nha khoa phục hồi, Dụng cụ nâng màng xoang; Nạy, bẩy răng, kếp gấp		(DDP-D5-01 TO DDP-D5-242)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

15	Bộ kit dùng trong implant, Dụng cụ nghiền xương, mũi khoan xương, cây chẻ xương, mũi đục lợi, cây vận ốc.		(DDP-D5-243 TO DDP-D5-343)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
16	Dụng cụ trám AMALGAM, Ống hút nước bọt		(DDP-D5-344 TO DDP-D5-364)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
17	Cán dao		(DDP-D6-01 TO DDP-D6-39)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
18	Banh môi, má, lưỡi, vat.		(DDP-D6-40 TO DDP-D6-104)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
19	Kéo cắt phẫu thuật, Kẹp giữ kim, Dụng cụ cho LIGATURE,		(DDP-D6-105 TO DDP-D6-365)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
20	Bộ kẹp dê cao su, dụng cụ tháo, lắp mào		(DDP-D6-366 TO DDP-D6-462)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
21	Dụng cụ giữ đai trám, Dụng cụ trám AMALGAM		(DDP-D6-463 TO DDP-D6-533)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
22	Cây đục xương nha chu, Nạo túi nha chu Kẹp phẫu tích		(DDP-D6-534 TO DDP-D6-610)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
23	Ống kim tiêm, Kềm bấm xương		(DDP-D6-611 TO DDP-D6-711)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
24	Khay lấy dấu		(DDP-D7-01 TO DDP-D7-259)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
25	Phụ kiện nha khoa (khay, chén, trống khử trùng, đèn cồn, hộp đựng nong đũa,..)		(DDP-D8-01 TO DDP-D8-336)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	DADDY D PRO - Pakistan	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA, VIỆT NAM	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN TÍN NHA	A423OT12 Tầng 23 , Tòa A4 Vinhomes Golden River, 02 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh